

分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)の前向き追跡調査 (多施設共同研究)結果のサブグループ解析
による IPMN 由来癌・IPMN 併存通常型膵癌発生リスク因子探索

1. 臨床研究について

京都大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、京都大学医学部附属病院 消化器内科では、現在膵管内乳頭粘液性腫瘍 (Intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas, IPMN)の患者さんを対象として、低リスク分枝型 IPMN に関する「臨床研究」を行っています。これは九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科を中心に行われるものです。

今回の研究の実施にあたっては、京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) という病気は、膵臓にできる腫瘍の一種で、一部は将来的にがんへ進行することがあります。加齢や遺伝的要因が関係していると考えられており、多くの方は無症状です。分枝型 IPMN の治療法としては、主に定期的な画像検査を行いながら経過を観察する方法と、リスクが高いと判断された場合には膵臓の手術を行う方法があります。このような方針によって、多くの患者さんのがんの進行を防いでいますが、実際にどのくらいの確率でがんに進化するのか、また、どのような患者さんが注意すべきなのかといった点については、これまでの研究では十分に明らかになっていませんでした。そこで、当科では、分枝型 IPMN の治療において経過観察が適切かどうかを見極めるため、全国の医療機関と連携し、2,000 人以上の患者さんを長期にわたって観察する研究を行いました。特に今回は、初めて診断された時点でがん化のリスクがないとされていた患者さんに注目し、将来的にどのような経過をたどるかを明らかにすることを目的としています。この研究により、がん化リスクが低い患者さんには検査の回数を減らす一方で、リスクが高くなる可能性のある患者さんを早期に見つけ出すといった、より効率的で効果的な経過観察の方法を確立することができ、将来的には膵臓がんの早期発見や、不要な手術・検査を減らすことにもつながると期待されています。

3. 研究の対象者について

京都大学医学部附属病院 消化器内科において 2012 年 8 月 1 日から 2014 年 7 月 28 日までに分枝型 IPMN の診断で下記の先行研究に参加した 10 名を対象に、既存の臨床情報を解析に利用させていただく予定です。

許可番号：R1092

課題名：分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)の前向き追跡調査 (多施設共同研究)

許可期間：2017 年 6 月 29 日から 2021 年 12 月 31 日まで

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご

連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究で収集した既存の臨床情報を使用し、新たな患者情報の取得は行いません。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（腫瘍マーカー値、膵酵素値、HbA1c 値）

併存症、生活歴、転帰（病気や治療の結果・経過）、腫瘍の画像検査所見、手術の有無、最終病理診断

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

得られたデータを用いて、リスク因子分析を行うことで、IPMN 患者の臨床情報、画像所見と血液検査所見と膵癌発生の関連を明らかにします。解析の一部、バイオマーカーに関しては東北大学で、リスク因子解析の一部は愛媛大学で行うため、九州大学病院のファイル共有システム（Proself）を用いて情報が送付されます。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収取された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。京都大学医学部附属病院 消化器内科から提供された研究対象者と研究用の番号を結びつける連結表のファイルにはパスワードを設定し、京都大学医学部附属病院 消化器内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。当院においては京都大学大学院医学系研究科 消化器内科学講座 特定病院助教 西川義浩が行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本膵臓学会嚢胞性膵腫瘍委員会の活動資金でまかなわれます。京都大学では寄附金を使用します。

9. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は日本膵臓学会嚢胞性膵腫瘍委員会の活動資金でまかなわれており、本学では胆膵分子生物学研究助成金を使用します。京都大学所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開し、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学臨床・腫瘍外科ホームページ：<https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史	
研究分担者	九州大学病院・光学医療診療部 准教授 仲田 興平 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永 直樹 九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野 昇 九州大学病院・消化管外科（1） 助教 渡邊 雄介 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部 俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	共同研究機関 1 鹿児島大学大学院医歯薬総合研究科 消化器外科学・教授 大塚 隆生 2 愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター・学術研究員 徳永 章二 3 手稲溪仁会病院 消化器内科 部長 金 俊文 4 イムス札幌消化器中央総合病院 消化器内科・病院長 丹野 誠志 5 北海道大学病院 消化器内科・講師 栗谷 将城 6 札幌医科大学 腫瘍内科学講座・助教 吉田 真誠 7 JA 北海道厚生連旭川厚生病院 消化器科 主任部長 河本 徹 8 札幌厚生病院 消化器内科 主任部長 岡村 圭也 9 仙台市医療センター仙台オープン病院 消化管・肝胆膵内科 部長 越田 真介 10 東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学・教授 正宗 淳 11 宮城県立がんセンター 消化器内科・医療部長 虻江 誠 12 山形大学医学部附属病院 第一外科・教授 元井冬彦 13 会津医療センター 消化器内科学講座 教授 渋川悟朗 14 千葉県がんセンター 消化器内科・主任医長 須藤研太郎 15 千葉大学医学部附属病院 消化器内科・講師 大山 広 16 亀田総合病院 消化器内科・部長 白鳥俊康 17 船橋市立医療センター 消化器内科 部長 小林照宗 18 東京女子医科大学 消化器内科 教授 中井 陽介 19 東京大学医学部附属病院 消化器内科・特任講師（病院）高原 楠 昊 20 東京高輪病院 消化器内科 部長 岸本有為	

21	日本赤十字社医療センター 消化器内科 副部長 伊藤 由紀子	
22	東京警察病院 消化器科・部長 小椋 啓司	
23	公立学校共済組合関東中央病院 消化器内科 医長 外川 修	
24	東京医科大学 臨床医学系消化器内学分野・主任教授 糸井 隆夫	
25	順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科・教授 伊佐山浩通	
26	三井記念病院 消化器内科 部長 戸田 信夫	
27	杏林大学医学部消化器・一般外科 学内講師 小暮正晴	
28	横浜市立大学付属病院 内視鏡センター・教授 窪田賢輔	
29	聖マリアンナ医科大学 消化器内科・准教授 中原一有	
30	北里大学医学部消化器内科学 講師 岩井 知久	
31	山梨大学附属病院 消化器内科 准教授 高野伸一	
32	佐久医療センター 消化器内科 部長 比佐 岳史	
33	飯田市立病院 消化器内科・内視鏡センター長 岡庭信司	
34	岐阜大学医学部附属病院 第一内科 講師 岩下 拓司	
35	岐阜市民病院 消化器内科 部長 岩田圭介	
36	岐阜県総合医療センター 消化器内科・医長 丸田 明範	
37	愛知県がんセンター 消化器内科 部長 原 和生	
38	三重大学医学部附属病院 消化器肝臓内科・助教 山田玲子	
39	鈴鹿中央総合病院 胆膵内科部長 松崎 晋平	
40	松阪中央総合病院 消化器内科 部長 直田 浩明	
41	京都府立医科大学 消化器内科 講師 十亀 義生	
42	京都大学大学院医学研究科 消化器内科学・助教 西川義浩	
43	大阪国際がんセンター 肝胆膵内科特別研究員 上原宏之	
44	大阪大学大学院 医学系研究科消化器内科学 消化器内科	
45	大阪急性期・総合医療センター 消化器内科・部長 井上 拓也	
46	近畿大学医学部 消化器内科・特命准教授 竹中 完	
47	淀川キリスト教病院 消化器内科 部長 阿南 隆洋	
48	関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科・准教授 池浦司	
49	大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター・専門教授 小倉健	
50	和歌山県立医科大学 第2外科・教授 川井 学	
51	鳥取大学医学部 消化器腎臓内科学分野 助教 斧山 巧	
52	島根大学医学部附属病院 消化器内科・助教 福庭 暢彦	
53	岡山大学病院 光学医療診療部・講師 松本 和幸	
54	川崎医科大学 消化器内科学・教授 吉田 浩司	
55	JA 尾道総合病院 内視鏡センター 副院長 花田敬士	
56	広島大学大学院医系科学研究科 消化器内科学・教授 岡	

	志郎 57 JA 広島総合病院 副院長・消化器内科 藤本佳史 58 広島赤十字・原爆病院 消化器内科 院長 古川善也 59 愛媛大学医学部附属病院 総合臨床研修センター長・教授 熊木天児 60 産業医科大学 第 1 外科 助教 森 泰寿 61 久留米大学 消化器内科・助教 寺部 寛哉 62 福岡大学筑紫病院 消化器内科・助教 丸尾 達 63 九州医療センター 消化器内科 医長 加来 豊馬 64 済生会福岡総合病院 肝胆膵内科・主任部長 明石哲郎 65 国立病院機構小倉医療センター 消化器内科・医長 河邊頭 66 北九州市立医療センター 外科・部長 小藺 真吾 67 独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院 肝胆膵外科・医長 山田 大輔 68 飯塚病院 消化器内科・部長 久保川 賢 69 熊本赤十字病院 内視鏡科・部長 浦田孝広 70 熊本大学病院 消化器内科 医員 吉成 元宏 71 宮崎大学医学部附属病院 外科 教授 七島 篤志 72 鹿児島大学病院 光学医療診療部 准教授 橋元 慎一 73 沖縄県立中部病院 消化器内科 医師 山腰 晃治 74 浦添総合病院 消化器内科 主任部長 小橋川嘉泉	
--	--	--

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	1) 研究課題への相談窓口 消化器内科 西川義浩 (Tel) 075-751-4319 2) 京都大学の苦情等の相談窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史